

<b>Инструкция по применению</b>	<b>РЭР-011-ИП</b>	
<b>Ретрактор губ стоматологический EuroGate по ТУ 32.50.11-011-28916580-2023</b>	Дата пересмотра	<b>12.09.2024</b>
	Страница	1 из 9

**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный Директор

(должность)

ООО «Евротайп Рус»

(организация)

Д.В. Попов

(Ф.И.О.)

(подпись)



**Инструкция по применению  
№РЭР-011-ИП**

**(редакция №1.1)**

**Ретрактор губ стоматологический EuroGate  
по ТУ 32.50.11-011-28916580-2023**

<b>Инструкция по применению</b>	<b>РЭР-011-ИП</b>	
<b>Ретрактор губ стоматологический EuroGate по ТУ 32.50.11-011-28916580-2023</b>	Дата пересмотра	<b>12.09.2024</b>
	Страница	2 из 9

### Гарантия

Настоящая гарантия является исключительной и применяется вместо всех прочих гарантий, явных или подразумеваемых, включая гарантии товарной пригодности или пригодности для использования по назначению.












### Назначение инструкции по применению

В данном документе содержатся инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации изделия в соответствии с его функциями и назначением. Соблюдение положений настоящего документа является необходимой предпосылкой достижения надлежащей производительности и правильной работы изделия, а также обеспечивает безопасность пациента.

Данная инструкция по применению является неотъемлемой частью изделия.

Данная Инструкция предназначена для медицинских работников, которые обладают необходимыми навыками, а также знанием терминологии и методов в соответствующей области медицинской деятельности.

### Символы, применяемые на маркировке изделия

Символ	Обозначение
	Изготовитель
	Код партии
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Нестерильно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению в электронном виде
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Не содержит латекс
	Медицинское изделие

### 1 Наименование медицинского изделия

Ретрактор губ стоматологический EuroGate по ТУ 32.50.11-011-28916580-2023  
(далее – ретрактор или изделие).

### 2 Производитель медицинского изделия

Наименование: ООО «Евротайп Рус»

Юридический адрес: 119334, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, проезд 5-й Донской, д. 17, помещ. 3/4

### 3 Место производства

Наименование: ЗАО «Полимер»

Юридический адрес: 144002, Московская область, г. Электросталь: ул. Железнодорожная, д. 5

<b>Инструкция по применению</b>	<b>РЭР-011-ИП</b>	
<b>Ретрактор губ стоматологический EuroGate по ТУ 32.50.11-011-28916580-2023</b>	Дата пересмотра	<b>12.09.2024</b>
	Страница	3 из 9

#### **4 Классификация медицинского изделия**

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1, в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (ГОСТ 31508 и Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н).

#### **5 Назначение и область применения**

Ретрактор предназначен для облегчения доступа к полости рта пациента при терапевтическом, профилактическом и диагностическом лечении.

##### **5.1 Область применения**

Изделие пригодно для эксплуатации в стоматологическом кабинете лечебно-профилактического учреждения.

##### **5.2 Потенциальный пользователь**

Квалифицированный персонал лечебно-профилактического учреждения. Перед применением изделия персонал должен ознакомиться с эксплуатационной документацией.

##### **5.3 Показания к применению**

Изделие может применяться при терапевтическом, профилактическом и диагностическом стоматологическом лечении (особенно: пломбирование, препарирование, профессиональная чистка зубов, обследование, отбеливание зубов, получение оттиска)

##### **5.4 Противопоказания**

Изделие нельзя применять:

- при орально-хирургических и имплантологических вмешательствах;
- если известно, что у пациента есть аллергия на какой-либо из компонентов изделия.

##### **5.5 Возможные побочные эффекты**

Возможна аллергическая реакция при наличии у пациента аллергии к любому из компонентов изделия. При ее возникновении необходимо обратиться к врачу-дерматологу.

**В случаях аллергических реакций у особенно чувствительных пациентов Ретрактор следует удалить и отказаться от дальнейшего применения.**

##### **5.6 Меры предосторожности/безопасности**

- Изделие не может быть использовано повторно. Материал изделия не пригоден для стерилизации. Очищающие и дезинфицирующие средства могут повредить материал и привести к нежелательным реакциям у пациента.
- В случае использования при отбеливании зубов необходимо следить за тем, чтобы отбеливающие средство не попало между изделием и тканями полости рта и губ для предотвращения раздражения кожи и слизистой оболочки.
- Не используйте изделие после истечения срока годности.
- Храните медицинское изделие в недоступном для детей месте.

#### **6 Описание изделия**

##### **6.1 Комплектация изделия:**

**Ретрактор губ стоматологический EuroGate по ТУ 32.50.11-011-28916580-2023, в составе:**

- Ретрактор губ стоматологический EuroGate, размерный ряд Small, Regular, Junior, цвет белый – 80 шт./упак.;
- Инструкция-вкладыш – 1 экз.;
- Инструкция по применению (предоставляется по QR-коду) – 1 экз.

<b>Инструкция по применению</b>	<b>РЭР-011-ИП</b>	
<b>Ретрактор губ стоматологический EuroGate по ТУ 32.50.11-011-28916580-2023</b>	Дата пересмотра	<b>12.09.2024</b>
	Страница	4 из 9

### Внешний вид



Рисунок 1

#### **6.2 Принцип действия медицинского изделия**

Изделие представляет собой два стабилизирующих кольца, соединенных эластичным материалом. Ретрактор создает мягкую круговую ретракцию губ и щек от передних до боковых зубов без использования каких-либо громоздких инструментов. Губы и щеки отодвигаются и удерживаются. При этом улучшается обзор, увеличивается доступ к рабочему полю и становится легче контролировать влажность в полости рта. Губы полностью перекрываются, тем самым обеспечивается их защита.

Трехмерная гибкость и эластичность ретрактора не ограничивает движений нижней челюсти. Он может находиться в полости рта от начала до конца лечения, обеспечивая комфорт для пациентов даже при длительном наложении.

Ретрактор полностью безлатексный, и поэтому может применяться у пациентов с аллергией на латекс. Изделие легко и быстро накладывается и снимается одним стоматологом без посторонней помощи.

Ретрактор выпускается в трех размерах: средний (Regular), малый (Small), для детей от 5 до 10 лет (Junior).

## **7 Применение изделия**

### **7.1 Применение изделия**

Эластичный материал изделия натягивается между двумя кольцами.

Более толстое кольцо надевается при работе с пациентом интраорально в области переходной складки, в то время, как более тонкое кольцо с двумя крылышками находится вне ротовой полости. Натянутая между кольцами эластичная часть может удерживать губы пациента и вытесняет кольца благодаря усилию, создающемуся в резине (см. Рисунок 2).

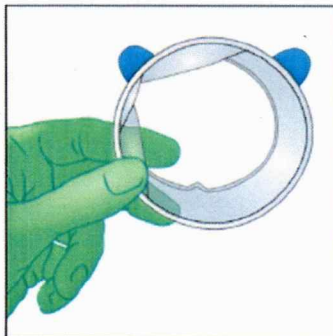


Рисунок 2

<b>Инструкция по применению</b>	<b>РЭР-011-ИП</b>	
<b>Ретрактор губ стоматологический EuroGate по ТУ 32.50.11-011-28916580-2023</b>	Дата пересмотра	<b>12.09.2024</b>
	Страница	5 из 9

## 7.2 Порядок применения

### 1) Выберите подходящий размер изделия

Выбор подходящего размера должен основываться на расстоянии между уголками рта, когда рот расслаблен (например, с закрытыми или слегка открытыми губами). Для того чтобы достичь достаточной ретракции мягких тканей полости рта, диаметр внутреннего кольца должен быть в идеале примерно на 2 см шире, чем уголки рта.

Таким образом, применяются следующие инструкции:

- J: размер Junior (детский), расстояние до ротовых углов около  $\approx 4.5$  см
- S: размер Small (малый), расстояние до ротовых углов около  $\approx 6$  см
- R: размер Regular (средний), расстояние до ротовых углов около  $\approx 7$  см.

Определительная шкала с соответствующими отметками, напечатанными на упаковке, может быть использована для корректного определения размера. Важно использовать не жесткие средства определения расстояния до уголков рта, а следовать слегка изогнутой линии губ. Если у Вас возникли сомнения, мы рекомендуем использовать больший размер, чтобы обеспечить лучшую посадку.

Размер (R – Regular (средний), S – Small (малый) и J – Junior (детский)) указан на упаковке изделия. Для того, чтобы обеспечить оптимальное функционирование, мы рекомендуем использовать максимально возможный размер, который подходит ко рту пациенту.

2) Надевание можно проводить в позиции «12 часов», пациент находится в положении «лежа», либо в позиции «8 часов», на сидящем пациенте, либо в позиции «4 часа» для левшей.

#### **Примечание:**

*Позиция "12 часов" - данная позиция предполагает, что пациент находится в положении лежа, а врач располагается напротив пациента со стороны головы.*

*Позиция "8 часов" - в этом случае пациент сидит, а врач располагается сбоку от пациента справа.*

*Позиция "4 часа" - эта позиция предназначена специально для врачей-левшей, когда пациент также сидит, а врач располагается слева от пациента.*



**В случаях аллергических реакций у особенно чувствительных пациентов Ретрактор следует удалить и отказаться от дальнейшего применения.**

Для облегчения процесса надевания более толстое интраоральное кольцо обхватывается через более тонкое экстраоральное, при этом ушки ретрактора должны быть направлены вниз.

Пользователь должен поместить внутреннее кольцо верхним и нижним краем между большим и средним пальцем и слегка сжать (см. Рисунок 3).

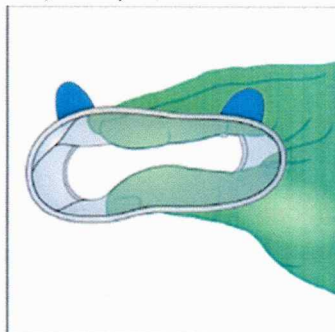


Рисунок 3

<b>Инструкция по применению</b>	<b>РЭР-011-ИП</b>	
<b>Ретрактор губ стоматологический EuroGate по ТУ 32.50.11-011-28916580-2023</b>	Дата пересмотра	<b>12.09.2024</b>
	Страница	6 из 9

3) Слегка сжатое интраоральное кольцо вводится с одной стороны в буккальный коридор, таким образом, чтобы эластичные части были охвачены углом рта, а наружное кольцо находилось вне ротовой полости (экстраорально) (см. Рисунок 4).

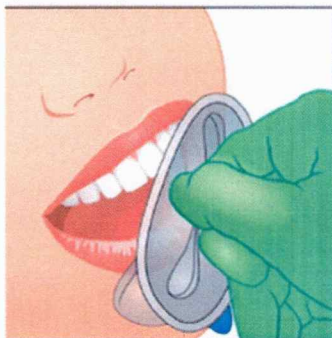


Рисунок 4

4) Как только ретрактор зафиксировается с одной стороны, его нужно точно так же позиционировать в противоположном углу рта, слегка изгибая кольцо (см. Рисунок 5).

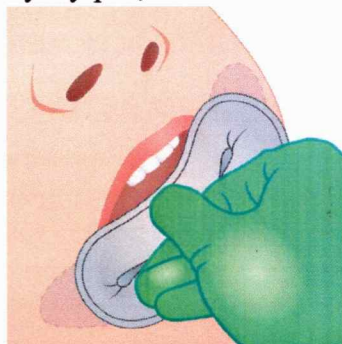


Рисунок 5

5) Затем интраоральное кольцо вводится за верхнюю и нижнюю губу, в результате чего ретрактор занимает свое окончательное стабильное положение (см. Рисунок 6). При расслабленном рте пациента интраоральное кольцо легче проскальзывает и занимает необходимую позицию.

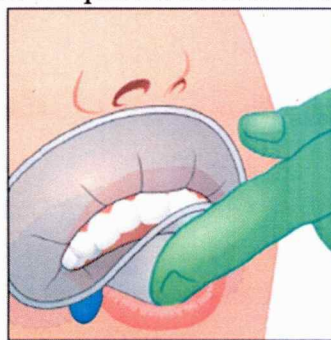


Рисунок 6

Если в отдельных случаях при полном закрытии рта интраоральное кольцо начинает выскальзывать из области нижней губы, чаще всего достаточно просто поместить глубже интраоральное кольцо. В любом случае, можно воспользоваться соответственно другим размером.

Таким образом расположенное изделие улучшает обзор и доступ к рабочему полю. Путем латеральных движений нижней челюсти и широкого открытия рта пациента можно дополнительно увеличить рабочее поле. Для контроля окклюзии ретрактор снимать не следует.

Чтобы удалить ретрактор, возьмитесь за верхний край экстраорального кольца и с помощью бумажного полотенца потяните слегка вниз, таким образом, интраоральное кольцо освободится из верхней переходной складки (Рисунок 7). Интраоральное кольцо может быть легко удалено из нижней переходной складки и гигиенически утилизировано при помощи бумажного полотенца.

<b>Инструкция по применению</b>	<b>РЭР-011-ИП</b>	
<b>Ретрактор губ стоматологический EuroGate по ТУ 32.50.11-011-28916580-2023</b>	Дата пересмотра	<b>12.09.2024</b>
	Страница	7 из 9

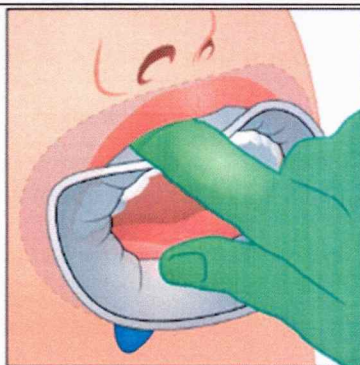


Рисунок 7

### **7.3 Указание по применению изделия при отбеливании зубов**

В случае применения при отбеливании зубов необходимо следить за тем, чтобы отбеливающее средство не попало между изделием и мягкими тканями. Это поможет предупредить воспаление кожи и слизистой оболочки.

## **8 Технические характеристики изделия**

### **8.1 Основные размеры и масса изделия:**

Характеристика, единица измерения	Размерный ряд		
	Small	Regular	Junior
Диаметры стабилизирующих колец, мм	87/85	97/85	70/62
Длина эластичной части, мм	30	35	25
Толщина эластичной части, мм	0,3	0,3	0,3
Масса, г	6,6	8	5

### **8.2 Рекомендации по транспортированию**

Транспортирование изделия в упаковке производителя осуществляется любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования изделия:

- температура от плюс 0 °С до плюс 30 °С;
- относительная влажность не более 98 % (без конденсации влаги).

### **8.3 Рекомендации по хранению**

Хранить изделие следует в упаковке производителя, в защищённом от прямого попадания солнечных лучей месте, на расстоянии не менее 1 м от источников тепла. Место хранения должно исключать наличие атмосферных осадков и агрессивных сред. Не допускается хранение изделия вблизи мест хранения химикатов, аммиака и активных газов.

Условия хранения изделия:

- температура от плюс 5 °С до плюс 35 °С;
- относительная влажность не более 98 % (без конденсации влаги).

### **8.4 Эксплуатационные характеристики материалов изделия:**

Характеристика, единица измерения	Значение
Прочность на растяжение, Мпа, не менее	1,50
Относительное удлинение при разрыве в продольном направлении, %, не менее	550
Твердость по Шору, усл. ед., не менее	10

## **9 Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента**

<b>Инструкция по применению</b>	<b>РЭР-011-ИП</b>	
<b>Ретрактор губ стоматологический EuroGate по ТУ 32.50.11-011-28916580-2023</b>	Дата пересмотра	<b>12.09.2024</b>
	Страница	8 из 9

Для изготовления изделия применяются следующие материалы, имеющие кратковременный контакт с неповреждёнными слизистыми оболочками полости рта.

Наименование образца/ части изделия	Материалы и марки	Производитель
Эластичная часть	термоэластопласт марки Elastoprend-MFI02-A8-0.89/natural CP по ТУ 20.16.20-001-06248178-2017	Общество с ограниченной ответственностью "Углич-Пласт"
Стабилизирующие кольца	полипропилен марки PP R401 IM/S по ТУ 20.16.51-136-05766801-2015	ПАО "НИЖНЕКАМСКНЕФТЕХИМ"

Медицинский работник должен работать в перчатках.

Материалы биологического, животного происхождения не используются.

Лекарственные средства и латекс не используются.

## **10 Дезинфекция, стерилизация и очистка**

### ***10.1 Требования к очистке и дезинфекции***

Изделие предназначено для одноразового использования.

Изделие не подлежит предстерилизационной очистке и дезинфекции.

### ***10.2 Требования к стерилизации***

Изделие предназначено для одноразового использования.

Изделие стерилизации не подлежит.

## **11 Требования к техническому обслуживанию и ремонту**

Техническое обслуживание и ремонт не требуется, изделие одноразового применения

## **12 Порядок и условия утилизации**

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

Утилизацию неиспользованных изделий осуществляют в порядке, предусмотренном для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и с инструкцией, действующей в лечебном учреждении.

Использованные изделия по классу опасности медицинских отходов при утилизации может быть отнесено к эпидемиологически опасным медицинским отходам (класс Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21): материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

В случае применения изделий в отношении пациентов, инфицированных особо опасными заболеваниями – утилизируемые зеркала относятся к чрезвычайно эпидемиологически опасным отходам (класс В в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21), т.е. к материалам, контактирующим с больными инфекционными болезнями, которые могут привести к возникновению чрезвычайных ситуаций в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и требует проведения мероприятий по санитарной охране территории.

## **13 Гарантии изготовителя**

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, технического обслуживания, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Изделие было разработано для применения в стоматологии и подлежит использованию только в соответствии с инструкцией по применению. Производитель не несёт ответственности за повреждения, которые стали следствием несоблюдения инструкции или предписанной сферы применения.



Инструкция по применению	РЭР-011-ИП	
Ретрактор губ стоматологический EuroGate по ТУ 32.50.11-011-28916580-2023	Дата пересмотра	12.09.2024
	Страница	9 из 9

Срок хранения – 5 лет с даты изготовления

Гарантийный срок хранения – 3 месяца с даты изготовления.

Гарантийные обязательства изготовителя не распространяются на изделие, имеющее внешние механические повреждения вследствие нарушения правил транспортирования и/или хранения.

Замена изделия в случае несоответствия заявленным характеристикам в течение гарантийного срока производится предприятием-изготовителем или его представителем по отдельному соглашению.

#### **14 Перечень стандартов применяемых в инструкции по применению**

ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий



Прошито, пронумеровано и  
скреплено печатью  
\_\_\_\_\_ листов  
Генеральный директор

\_\_\_\_\_  
Д.В. Попов